COVIDIEN

**2010 年 9 月 1 日改訂(第 7 版)
*2010 年 6 月 14 日改訂(第 6 版)

医療機器承認番号 21100BZY00636000

機械器具(6)　呼吸補助器
JMDN コード：70561000　汎用人工呼吸器
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器

ベンチレータ　アチーバプラス

【警告】

1. 本品を使用する前に、この添付文書および取扱説明書を熟読すること。
2. *本品は、処方に従って使用する装置である。処方が施されている患者にのみ使用すること。
3. 本装置を使用する際には、代替の換気装置（手動式蘇生器）を必ず用意し、いつでも使用できる体制を整えること。
4. 患者が在宅で使用する場合には、介護者は十分な訓練を受けること。
5. 患者の状態に応じて、本品とは別の補助アラーム機器または外部モニタ機器を使用する場合は、医師がその指示を出すこと。本品の故障の際に、患者に代用の換気手段がどの程度必要か医師が判断すること。
6. 本品のアースは正しく接地すること。
7. 使用前、使用中および使用後点検でアチーバプラスに異常が発見されたり、各点検項目を正常に終えられなかったりした場合は、取扱説明書の「トラブルシューティング」の章を参照すること。または最寄りの弊社営業所または代理店に連絡すること。

＜併用医療機器＞

1. 人工呼吸器を使用する際には、「警報機能付きパルスオキシメータ」または「警報機能付きカプノメータ」を併用すること。
2. 本品を他の製品と接続する場合は、接続部が確実に接続されていること、閉塞やリークなどが生じていないことを、接続時および使用時に確認すること［閉塞やリークにより、呼吸に障害が生じる可能性があるため］。

＜使用方法＞

1. 患者回路が正しく接続されていて、換気およびアラームが正常に作動していることを毎日確認すること［呼気マニホールドが正常に機能しないと、患者に危険が及ぶ場合があり、また気道内圧測定チューブと呼気チューブを誤った接続部に接続すると、患者の換気が正常に行われず、患者回路に部品や他の構成部品を取り付けると、吸気側抵抗と呼気側抵抗が増すため］。
2. 本体から汚れを取り除き、フィルタを正しく使用すること［呼吸器系の感染症防止のため］。
3. 加温加湿器は常に、患者より低い位置に、本品に対しては同じ高さか低い位置に置くこと［過度の湿気が回路に入り込むことを防止するため］。
4. 必ず加温加湿器の製造元が指示する方法に従うこと［加温加湿器の中には、温度モニタ機能やアラーム機能がないものもあり、ガスの温度をモニタできないと、吸気ガスが熱くなりすぎても気づかず、患者の気道に火傷を負わせる恐れがあるため］。
5. チューブ内の排水は常に、本体から離れた場所で行うこと［本体に水がかかると、故障の原因になるため］。
6. アラームが鳴ったら、直ちに患者の状態を確認し、取扱説明書「アラーム」の章を参照し、状況に応じた対処を施すこと。
7. アラーム消音／リセットキーを押すと、60 秒間はアラーム音が鳴らなくなる。この間の患者の状態には十分注意すること。アラーム消音／リセットキーが動作中は、LED が点滅し、アラーム状態であることを示す。
8. アラーム音が鳴り続ける場合は、別の換気手段を講じること。
9. 本体内部の構成部品に液体が入り込まないよう十分に注意すること［過度の湿気は、本品を破損させ動作停止に至る可能性があるため］。
10. ヒューズ交換の前に、必ず電源コードを抜くこと。
    本品に付属しているものと同じ規格のヒューズを必ず使用すること[火災防止のため］。
11. 本品の周辺には、携帯電話など電磁波の発信源になるものを必要以上近づけないこと［電磁波障害が 20V／m を超えるような場合は正常動作をしなくなる可能性があるため］。
12. 酸素ブレンダは、使用地域の標高変化と酸素供給圧に影響されることがある。酸素のブレンドを正しく行うため、正しい標高がアチーバプラスのパラメータに設定されていることを確認すること（取扱説明書「標高テスト」の章参照）。
13. 本品は天然ゴム使用品である。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあるので、このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

＜加温加湿器の併用に関する警告＞（主要文献(1)参照）

1. 加温加湿器に給水する際には、添付文書・取扱説明書を参照の上、給水用ポートを使用し給水すること。

【禁忌・禁止】

1. 弊社指定のサービスエンジニア以外は、本品の修理を行わないこと［不適切な修理や無許可の改造により安全性を損ない、患者に損傷を与える可能性があるため］。

＜適用対象（患者）＞

1. カフなしの気管切開チューブおよびマスク使用者などリーク量の多い患者への PCV モードでの使用禁止［換気が十分保たれない恐れがあるため］（主要文献(2)参照）。
2. 本品に対する感作やアレルギー反応を示す可能性のある患者［天然ゴムを含むため］。

＜併用医療機器＞

1. 本品には、弊社純正の付属品のみを使用すること［他の付属品を用いると患者に危険がおよぶ恐れがあるため］。
2. 静電気防止用または導電性チューブを使用しないこと。
3. 電動車椅子と本品とのバッテリの共有は絶対に避けること。
4. 加温加湿器に給水する際には、ガスポートを使用しないこと［誤接続及び誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性があり得るため］（主要文献(1)参照）。
5. 加温加湿器と組み合わせる場合、回路の患者側に人工鼻(HME)、フィルタ付人工鼻、フィルタを接続して本品を使用しないこと［人工鼻の流量抵抗増大または閉塞により、換気が困難となるおそれがあるため］（主要文献(3)参照）。

＜使用方法＞

1. 本品は、可燃性の麻酔剤を併用しないこと。
2. 爆発性のあるガスの近くでは使用しないこと。
3. 本品の背面にある空気の取り込み口を塞がないこと。
4. 直射日光のあたる場所では使用しないこと。
5. 外部バッテリは、本品の上または上方に置かないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1) 構成
 1) 本体
 （Achieva+、Achieva+PS、Achieva+PSO2 の 3 タイプより選択）
 2) オキシゲンエンリッチメントキット（オプション）
  a. 補充等のために単品にて輸入される場合がある。
  b. オプションのエンリッチメントキットのうち、リザーババッグは天然ゴムを使用。
  c. フレックスチューブには、天然ゴムが使用されている場合がある。

(2) 電気的定格
 1) 定格電圧：
  AC100V（商用電源使用時）
  DC24V（内蔵バッテリ使用時）
  DC24V（24V 外部専用バッテリ＜別売＞使用時）
 2) 周波数（AC100V 使用時）：50／60Hz
 3) 電源入力：AC：2A
  DC：6A

(3) 機器の分類
 1) 電撃に対する保護の形式：クラス I 機器（AC 使用時）
  内部電源機器（内蔵バッテリ使用時）
 2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
 3) 水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IPX1

(4) 質量（本体のみ）
 14.5kg

2. 原理

(1) 気体回路の作動説明

まず、本体内部のピストンポンプによって陰圧が発生する。それによりエアーインレットからルームエアーが内部に供給され、エアーはインレットチェックバルブを経た後、ピストンポンプ内に運ばれる。ポンプ内では、空気と酸素が混合され（Achieva+PSO2 タイプのみ酸素ブレンダー機能付き）、本体正面のディスプレイアンドコントロールパネルによって行われた設定に従い、ガスはポンプから送り出される。

アウトレットチェックバルブを経た後、ハイプレッシャーリリーフバルブ、2 次圧力トランスデューサ、フローセンサなどを通過し、患者回路へと運ばれる。なお、ハイプレッシャーリリーフバルブは、気道内が異常高圧（90±10 hPa）となったときに、気道を大気開放し、気道損傷を避けるためのものである。また、2 次圧力トランスデューサは、患者回路口元圧力を測定するもうひとつの圧力トラン

スデューサと共に、気道内の圧力を測定し、2 つの測定値に 15hPa 以上の差が生じた場合には、異常を検出するようになっている。フローセンサは気道内の患者の吸気努力による気道内流速の変動を測定する。

ピープバルブは、患者回路中にあるエクスハレーションマニホールドのバルブ（以下、ＥＸバルブ）を機械的に制御してピープ圧を調整する。ピープバルブがオープン、即ち EX バルブ側にガスを供給しないと、EX バルブはピープ圧を発生させず、また、ピープバルブを完全にクローズすると、EX バルブは最大 20hPa のピープ圧を発生させることができる。従って、電気回路からの制御により、この間でのピープを実現する。

Achieva+PSO2 については、内部酸素ブレンダを有するが、まず、酸素の取り込みは、本体背面のオキシゲンインプットコネクションから行う。チェックバルブを経て、レギュレーターにより所定圧まで下げられた酸素は、2 つの酸素バルブに送られる。この 2 つの酸素バルブを開閉し、前述のピストンポンプに送り込むことにより 21～100%酸素濃度のガスを供給することが可能となる。但し、オキシゲンインプットコネクションからの圧が低い場合（定格 138～552kPa）や、患者へ供給するガス流量が過剰な場合には、設定した濃度が得られない場合もある。

酸素フローセンサは、ピストンポンプに送る酸素の流量を測定する。この値と前述のピストンポンプによる流量値から、患者に送るガスの酸素濃度を算出する。

なお、Achieva+及び Achieva+PS において、若しくは Achieva+PSO2 で内部酸素ブレンダを使用しない場合において、酸素混合ガスを患者に供給する場合は、オプションのオキシゲンエンリッチメントキットを用いる。同キットのリザーババッグには、医療用酸素供給装置などからの酸素が供給される。そしてリザーババッグ内の酸素はエアインレットから、前述のピストンポンプの陰圧に応じて本体に運ばれるのだが、容量が足りない場合（需要フローが大きい場合）は、同キットのマニホールドからルームエアーが取り込まれる。従って、フローにより酸素濃度は変化する。

なお、同キットが正常、且つ安全に機能するためには、同キットへの酸素供給は、68.95kPa 以下、10L／min 以下で行わなければならない。

(2) 電気回路の作動説明

本品は換気モードとして A／C、SIMV の 2 つのモード、更に Achieva+PS 及び Achieva+PSO2 については、SPON の計 3 モードより選択できる。また呼吸相切換方式としては、A／C 時には、VCV、PCV の 2 種類より選択、SIMV 時には、VCV、PSV（PSV は Achieva+タイプは不可）の 2 種類より選択、SPON 時（Achieva＋タイプを除く）には PSV のみでの方式となる。以下に各換気モード毎の説明を記す。

A／C モードは、医師が意図する、呼吸回数をはじめとする各呼吸切換方式に要するパラメータで、患者を換気する機能をベースに、患者が吸気努力を行った際に 1 回換気を行う機能を加えたモードである。前述のパラメータを医師がコントロールパネル上のキーで設定すると、制御回路が駆動モーターを作動させ、設定に基づいた換気が行われるようにピストンポンプを制御する。また、ピープバルブがピストンポンプ制御に同期させ、患者回路中の EX バルブを開閉することにより、換気が可能となる。この時に、ピープ設定を行っていると、ピープバルブは EX バルブを完全に開放せずに設定したピープ圧が加わるよう動作する。

圧力トランズデューサは、換気時の気道内圧をリアルタイムで監視し、気道内圧計へ測定値を送る。

フローセンサは、患者の吸気努力による気道内流速の変動を認識し、補助換気を行うための信号を制御回路に送る。制御回路では、補助換気信号を認識すると、設定による換気タイミングに関わらず 1 回だけ換気を行い、以降は再び操作パネルでの設定タイミングで換気を行う。一方、フローセンサにより制御回路に送られた流速値は、表示部に送られる。

なお、A／C モードでは、呼吸相切換方式は VCV と PCV のいずれかからの選択となる。VCV は、あらかじめ設定した一回換気量のガスが送り込まれるのを、フローセンサなどから送られた情報により制御回路が認識すると、EX バルブを操作し、吸気相から呼気相に移る換気切換方式である。

一方、PCV は、気道内圧が予め設定した圧に達したのを圧力トランスデューサで検出すると、EX バルブを操作し、吸気相から呼気相に移る換気切換方式である。

SIMV モードでは、吸気努力により換気タイミングとする期間（以下、トリガーウィンドウという）と自発呼吸を行わせる期間（以下、自発呼吸期間という）の両期間を時間軸上に交互に並べたモードといえる。従ってこれら両期間を合わせた期間（以下、SIMV 期間という）が設定した（分時）換気数だけ存在することになる。SIMV 期間では、最初トリガーウィンドウとなっており、自発呼吸を認識すると、それに合わせ、予め設定した VCV または PSV（PSV は Achieva+タイプを除き、以外で設定可能。PSV の説明は以下 SPON 説明の記述を参照）の換気切換方式で 1 回の換気を行うように制御回路がピストンポンプ駆動モーターを制御する。換気を行うと制御回路は、SIMV 期間中、残りの期間は自発呼吸期間とし、強制換気は一切行わず、圧力トランスデューサ及びフローセンサからの情報を表示部に送るにとどめる。一回の SIMV 期間中、一度も自発呼吸が認識されず換気を行わなかった場合は、次の SIMV 期間にかわると同時に制御回路は 1 回の強制換気を行うよう駆動モーターを制御する。なお、シリンダからフローセンサまでの説明は A／C モードと同様である。なお、Achieva+PS 及び Achieva+PSO2 タイプは、SIMV 期間中の気道内圧下限値を設定した値に維持する機能（SPON）も有する。

以上の換気モードのほか、Achieva+PS 及び Achieva+PSO2 タイプについては、SPON モードを有するが、このモードは、患者が吸気努力を行った際に 1 回換気を行うモードである。換気のタイミングが患者の吸気努力のみとなっている以外は、ピストンポンプからフローセンサまでの説明はＡ／Ｃモードと同じだが、呼吸相切換方式だけは異なり、PSV のみの選択となる。PSV は、吸気努力を認識すると、予め設定した気道内圧となるまで、同じく予め設定した流量で換気を行う。また、PSV では、操作者が操作パネル上のキーを押した時に限り、予め設定した気道内圧及び流速に基づいた換気を 1 回だけ行うこともできる。なお、SPON モードでも CPAP が可能である。

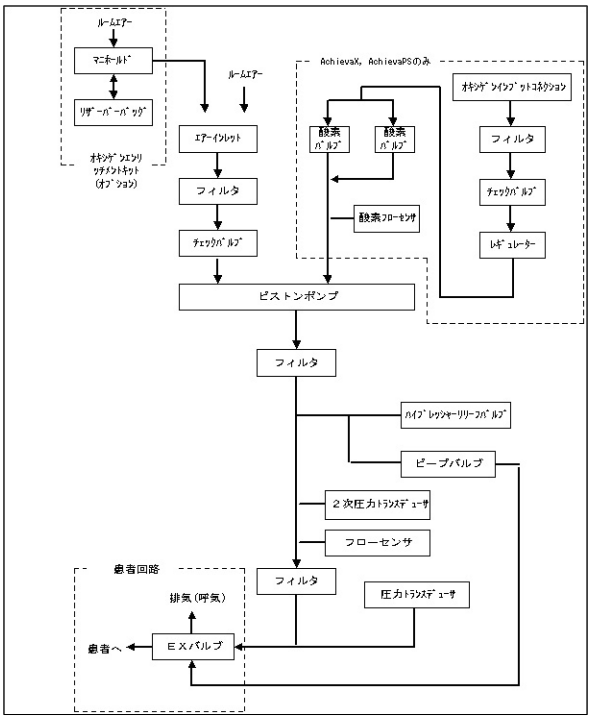

図１　気体回路ブロック

【使用目的、効能又は効果】

呼吸器系疾患患者に対する呼吸補助。

【品目仕様等】

1.　仕様

(1) 換気モード：
　A／C、SIMV、SPON（Achieva+タイプを除く）より選択

(2) 呼吸相切換方式：
　A／C 設定時：VCV、PCV より選択
　SIMV 設定時：VCV、PSV（PSV は Achieva+タイプは不可）の 2 種類より選択
　SPON 設定時（Achieva＋タイプを除く）：PSV

(3) 各パラメータの設定範囲及び精度：

1) 一回換気量

A／C：	設定可能範囲	50～2200mL、10mL 刻み
	設定精度	50～100mL では±10mL 100～2200mL では設定値の±10% （但し最大で 75mL まで）
SIMV：	設定可能範囲	50～1750mL、10mL 刻み
	設定精度	50～100mL では±10mL 100～1750mL では設定値の±10% （但し最大で 75mL まで）

2) 吸気時間
　設定可能範囲：0.2～5.0s、0.1s 刻み
　設定精度：±10%

3) 換気回数
　設定可能範囲：1～80min、1／min 刻み
　設定精度：±10%及び 1／min のうち大きい値

4) PSV（Achieva＋タイプを除く）
　設定可能範囲：0～50hPa、1hPa 刻み
　設定精度：設定値の±2.5hPa

5) ピープ
　設定可能範囲：0、3～20hPa、1hPa 単位
　設定精度：±2.5hPa

6) 酸素濃度（Achieva+PSO2 のみ）
設定可能範囲
一回換気量が 100mL 以上の時:
21～100%O2,1%O2 刻み
一回換気量が 100mL 未満の時:
21～70%O2,1%O2 刻み
設定精度
一回換気量が 50～90mL の時:
70%O2 以下の設定で±10%O2
一回換気量が 100～2200mL の時:
50%O2 未満の設定で±5%O2
上記以外の範囲の時：設定値の±10%

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前の準備
(1) 本体を水平な台に置き、商用電源に接続する。
(2) 患者回路を本体に接続する。患者装着部にはテストバッグを装着する。
(3) スタート／エンターキーを押し、換気モードなどの各パラメータを設定する。
(4) ベンチレータキーを押して本品が換気を開始し､アラームが発生しないことを確認する。
(5) スタンバイキーを 3 秒以上押し、スタンバイモードにする。
(6) 患者装着部からテストバッグを外す。
2. 使用
(1) 患者装着部を患者に装着する。
(2) 必要な場合は、スタンバイモードになっている状態で、換気モード、呼吸相切換方式等の各パラメータを再設定する。低吸気圧アラームは､最高気道内圧の 70%に設定することを推奨する。
(3) 換気開始キーを押し、本品を作動させる。
(4) 加温加湿器を併用する場合は、持続的給水が可能な製品の選択も考慮し、使用する加温加湿器の添付文書・取扱説明書を参照すること（主要文献(1)参照）。
3. 使用後
(1) 患者装着部を患者から外す。
(2) スタンバイキーを 3 秒以上押し、本品の動作を停止させる。
(3) 患者回路のうち、再使用を行わないものは取り外し廃棄する。他のものは洗浄し保管する。

【使用上の注意】

1. 併用注意
(1) 人工鼻（HME）［「人工鼻」を使用すると、アチーバプラスの低圧アラーム設定値が影響を受けることがあるため。］（本体付属の医師用取扱説明書 4-15 ページ｢低圧アラームの設定｣を参照）。
2. 重要な基本的注意
(1) 医師の指示以外の設定で使用しないこと。
(2) 装着する前に患者回路に閉塞やリークがないことを確認すること。
(3) 使用前に、アラームの設定が適切であることを確認すること。
(4) アラームは発生原因を確認するまで止めないこと。
(5) 患者回路をシーツやタオル等で覆わないこと。
(6) 外部専用バッテリを使用して作動させる場合でも、保護接地端子などにより保護接地が適切に行われるようにすること。
(7) 外部専用バッテリを使用しないときは、エクスターナルバッテリコネクタに専用のプラグを装着すること。
(8) 本品が何らかの原因により正常動作しなくなった場合に備えて、手動式人工呼吸器を備えること。
(9) 加温加湿機能を必要とする患者への本器の適用には「加温加湿器」か｢人工鼻（HME）｣を併用すること。
(10) 持続的給水が可能な加湿チャンバーを使用し、給水ポートから給水すること。
(11) 加温加湿器を併用する場合は、持続的給水が可能な製品の選択も考慮し、使用する加温加湿器の添付文書・取扱説明書を参照すること（主要文献(1)参照）。
3. 相互作用
(1) 患者回路は定められたもの以外使用しないこと。
(2) 磁気共鳴画像診断装置（MRI）との併用は避けること。
(3) 本品の本体は、電磁妨害波を発生する可能性があり、ベットサイドモニタなどの診断装置を誤動作させる可能性がある。本品を他の機器と併用する場合には、お互いの距離を近づけ過ぎないよう注意して使用すること。
(4) 電磁妨害波が存在する環境下では誤動作を起こす可能性があり、コンピュータ、無線通信設備、エレベータの動力源など電磁波を発生させる機器が周囲にない場所で使用すること。また、本品の使用中、パソコン、ゲーム機、携帯電話等の電磁波を発生させる機器を使用しないこと。
4. 不具合･有害事象
(1) 重大な有害事象
天然ゴム製ラテックスに対するアレルギーのある患者に使用した場合のアレルギー反応。

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】

1. 本品を湿気のある場所に置かないこと［本体内部の構成部品が湿気に触れると動作不良が発生する場合がある］。
2. MRI が周囲にあるような強い電磁場が発生している場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

注意：本装置は小型二次電池（密閉型ニッケル･カドミウム蓄電池、密閉型ニッケル・水素蓄電池、リチウム二次電池、小型シール鉛蓄電池）を使用しているため、指定再資源化製品に指定されている。したがって使用者がバッテリの取り外しや交換を行なった場合には資源有効利用法に基づき､必ず最寄の弊社営業所または代理店に不要バッテリを返却すること。

1. 使用者による保守点検事項
注意：使用前、使用中および使用後に、「人工呼吸器チェックリスト」に従って点検すること。点検や作動中に何らかの異常が見られたときは直ちに使用を止め、最寄りの弊社営業所または代理店に連絡すること。
注意：機器および構成品は、必ず定期的に点検を実施すること。
注意：装置のケースを開けないこと。
(1) 機器および構成品は必ず定期的に点検を実施すること。
(2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
(3) 週に 1 回は本体をスタンバイモードにすること（エアフィルタの点検時に実施されることを推奨する）［これを怠ると部分的に劣化し、正確な換気量を供給できなくなる場合があるため］。
(4) 使用した外部バッテリは直ちに充電すること。バッテリを充電する際は、弊社が認めている充電器を使用すること。
(5) 外部バッテリを充電する際は、外部バッテリを充電器に接続してから、充電器を AC 電源に接続すること。
(6) 内蔵バッテリの電荷を保持するために必ず、使用後に 4 時間以上は AC 電源に接続し再充電すること。本品を AC 電源から切り離す場合は、必ず内蔵バッテリを充電してから接続を外すこと。
(7) 時間の経過に伴い、患者回路に結露が生じる場合がある。患者回路の湿気は定期的に点検すること。回路は、本体から取り外して乾燥させること。
(8) 圧縮ガスで乾燥させる時は、事前にチューブを本体から取り外すこと［本品に接続した状態で行うと本体内部が破損する恐れがあるため］。
(9) 本体を、エチレンオキサイドガス（EOG）または蒸気で滅菌しないこと［本品に破損を与える恐れがあるため］。
(10) 本品をクリーニングする際は、メチルエチルケトン、トリクロロエチレン、アルコールを使用しないこと［本体の表面に破損を与える恐れがあるため］。
2. 業者による保守点検事項
予防的な保守点検として、使用 6000 時間毎または 12 ヶ月（どちらも、いずれかで短い期間）に、本品の安全点検と保守点検を受けること。この点検は弊社指定のサービスエンジニアが実施する。
3. 修理
(1) 本品の修理が必要になった場合は、最寄の弊社営業所まで連絡すること。

【包装】

本体 1 箱 1 台入

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献
(1) 薬食審査発第 1126009 号・薬食安発第 1126001 号「加温加湿器に係る使用上の注意等の改訂について」（平成 16 年 11 月 26 日、厚生労働省）
(2) 多田羅勝義、小川由紀子（国立療養所徳島病院小児科）：Pressure control ventilation が有用であった Noninvasive Positive pressure ventilation 中の 2 例の筋ジストロフィー
(3) 薬食審査発第 0911004 号・薬食安発第 0911002 号「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について」(平成 20 年 9 月 11 日、厚生労働省)
2. 文献請求先
コヴィディエン ジャパン株式会社
レスピラトリー事業部
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
TEL (03)5717-1440　　FAX (03)5717-1444

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：
レスピラトリー事業部
札幌営業所　　TEL (011)241-5418
仙台営業所　　TEL (022)211-6422
東京営業所　　TEL (03)5717-1440
名古屋営業所　TEL (052)709-6691
金沢営業所　　TEL (076)232-4450
大阪営業所　　TEL (06)6455-8900
広島営業所　　TEL (082) 536-0170
高松営業所　　TEL (087)868-2201
福岡営業所　　TEL (092)271-0276

**外国製造業者名：
Covidien
（コヴィディエン）
アイルランド